

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня, тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 38

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії XВ381023
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30158 уп.
Сила дії/активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 10.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки, круглої форми з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,4 мг	Не більше 1,5 мг		
		Не більше 0,4%	Не більше 1,0%		
		Не більше 0,2%	Не більше 0,2%		
		Не більше 0,2%	Не більше 0,2%		
Не більше 0,5%	Не більше 1,0%				
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	76,8
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		За п. 10, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		За п. 11, *ДФУ, 2.2.25	10.25
12	Термін придатності	2 роки			

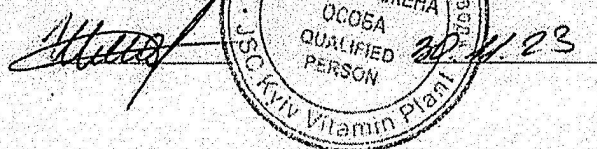
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Верезовчук С.М., Погоржевська О.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. см. № 563
15.09.2023

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 55

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії XB551123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 29988 уп.
Сила дії/ активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пацці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску Не більше 0,4 мг Не більше 0,4% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	Протягом терміну придатності Не більше 1,5 мг Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	77,4
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C			
12	Термін придатності	2 роки			До 11.25

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Дворська І.М., Погорьєвська О.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01.

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність. Ця серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Примальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії XB130624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30528 уп.
Сила дії/активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 06.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
5	Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску Не більше 0,4 мг Не більше 0,4% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	Протягом терміну придатності Не більше 1,5 мг Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		Відповідає
12	Термін придатності	2 роки		До 06.26

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Небилін К.В., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. 50980
31.07.24

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії XB80424
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30829 уп.
Сила дії/ активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 04.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,4 мг	Не більше 1,5 мг		
		Не більше 0,4%	Не більше 1,0%		
		Не більше 0,2%	Не більше 0,2%		
		Не більше 0,2%	Не більше 0,2%		
		Не більше 0,5%	Не більше 1,0%		
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	75,0
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	2 роки			До 04 26

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Серпух І.Г., Ковбасюк В.І.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко С.В.

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування), та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до сертифікації, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Готова продукція відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



51

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діяльність.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 27

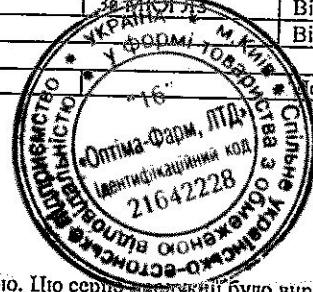
Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії XB270724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безетроково	Розмір серії 30523 уп.
Сила дії/ активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип наковання	По 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової мас співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
5	Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску Не більше 0,4 мг Не більше 0,4% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	Протягом терміну придатності Не більше 1,5 мг Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п. 9, *ДФУ, 2.2.25
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		За п. 10, *ДФУ, 2.2.25
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		За п. 11, *ДФУ, 2.2.25
12	Термін придатності	2 роки		За п. 12, *ДФУ, 2.2.25

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Логінова Т.А., Урошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Начальник ВКЯ

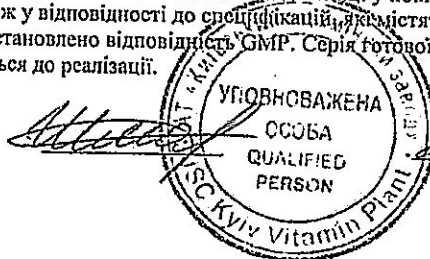
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Page 1/1 Box an n 0831 lip 30.10.24

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Адреса 01073 м. Київ, вул. Коннаська, 38
 Прислання інст. факс (044) 461-03-08
 Комісійний відділ (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
 Адреса Україна 01073, м. Київ, вул. Коннаська 38
 Ліцензія серії АВ № 598093
 Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-02* в. 12

Сертифікат серії № 34

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії XB340924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 29981 уп
Сила дії/активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01		

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
		Допустимі межі			
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація кислоти ацетилсаліцилової	На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримано
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	2
4	Розчинення кислоти ацетилсаліцилової	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць кислоти ацетилсаліцилової	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,4 мг Не більше 0,4% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	Не більше 1,5 мг Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%		
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 50 Відсутні
8	Кількісне визначення кислоти ацетилсаліцилової	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	76.9
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C			Відповідає
12	Термін придатності	2 роки			

Аналіз виконали: Ососькова М.В., Логінова Р.А., Ляголук І.Ю.

До 09.26.10

Аналіз виконаний Ососкова М.В., Логінова Т.А., Лагодіюк Л.Ю.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності з вимог GMP, постановленим місцевим регуляторним органом. Також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку, протоколів виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх. ам. № 1413
 12.12.24

12

Ф-04-027/в.12

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діляниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 3

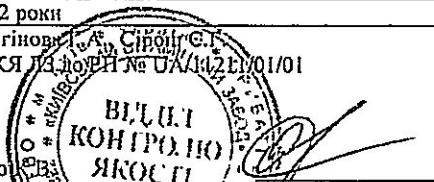
Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії XB30125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30168 уп.
Сила дії/ активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,4 мг Не більше 0,4% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	Не більше 1,5 мг Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%		
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	74,3
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверджені тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C			
12	Термін придатності	2 роки			До 01.27

Аналіз виконали: Іванова Т.Г., Логінова І.А., Сіроїд С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Начальник ВКЯ

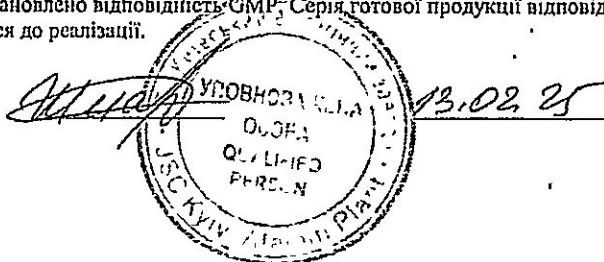
Бурменко



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Bxam/360
280225

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТ АМІНІНІЙ ЗАВОД“
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 38
 Приймальня тел. факс (044) 161-03-08
 Комерційний відділ (044) 161-03-31
 Відділ контролю якості (044) 161-03-34



Виробнича дільниця
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 38
 Ліцензія серія АВ № 598093
 Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 а 12

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, товарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії XB20125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30054 уп
Сила дії/ активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	Назва країни призначення України
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d)		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
5	Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки L будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску Не більше 0,4 мг Не більше 0,4% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	Протягом терміну придатності Не більше 1,5 мг Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
12	Термін придатності	2 роки		До 01.27

Аналіз виконали: Іванова Т.Г., Діленко К.С., Погоржевська О.М.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.

Вх од 16.04
 26.02.25

ЛТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська, 38
Примальний тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича ділянка
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 47

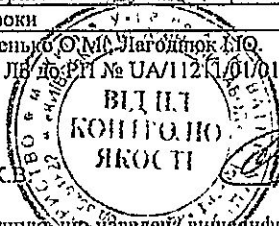
Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії XB471124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 29988 уп.
Сила дії/активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограми випробуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограми розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,4 мг Не більше 0,4% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	Не більше 1,5 мг Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%		
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	75,3
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C			
12	Термін придатності	2 роки			До 11.26

Аналіз виконали: Іванова Т.Г., Шеменко О.М., Нагорінок Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Начальник ВКЯ

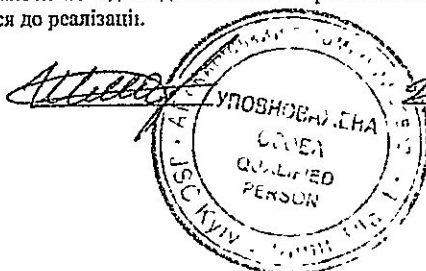
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище дані інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Bx am 4433
27.02.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м Київ, вул Копиласька, 38
Приймальня тел/факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича ділянка.
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Копиласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 46

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії ХВ461124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 29992 уп.
Сила дії/активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
5	Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску Не більше 0,4 мг Не більше 0,4% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	Протягом терміну придатності Не більше 1,5 мг Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		
12	Термін придатності	2 роки		До 11.26

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Шембенько О.М., Лагоділок І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Рх ав 114434
280775